

US 實務系列-請求項記載印刷物是非可專利標的？

盧建川/專利師

2020-11-30

● 前言

印刷物屬於非法定可專利標的，聯邦巡迴上訴法院(CAFC)先例見解：印刷物原則不僅適用於印刷物，另適用於資訊本身及心智動作，無功能性的印刷物在新穎性及進步性判斷上將不會給予可專利權重(見筆者電子報¹)。本文藉由 CAFC 在 2020 年 11 月 10 日一先例²見解，說明「記載印刷物的請求項是否為可專利標的之判斷」，本文不說明判決中與此主題無關之內容。

● 案件背景

傳統血管注射導管(vascular access port)適用於低壓及低流率，而電腦斷層(CT, computed tomography)影像須採用高壓及高流率之導管，稱 power injection(下稱強力注射)。至 2005 年止，美國食藥署(FDA)尚未核准強力注射之導管，但部分醫療提供者已開始使用當時的血管注射導管於強力注射上。部分個案中，高壓損壞導管並嚴重傷及患者。其後，FDA 警告醫療提供者不應使用未標示強力注射之導管於高壓場合。

在 FDA 發出該警告同時，專利權人開發完成高壓高流率的導管。專利權人以多種方式標示強力注射，其一：以放射線攝影(radiographic marker)方式於導管的鈦箔表面標記"CT"，該標記能在 X-ray 偵查掃描(scout scan)時被偵測到。其二為導管上三角形排列之小凸起。此外，專利權人在包裝、患者之醫療記錄亦有相關標示(如手環、鑰匙圈等)。

專利權人對該產品獲得三件專利，其說明書實質相同，每一請求項

¹ <http://www.widebandip.com/tw/knowledge2.php?type1=A&name2=&idno=271>

² *CR Bard, Inc. v. Angiodynamics, Inc.*, Appeal No. 2019-1756 and 2019-1934 (Fed. Cir. 2020 Nov. 10)

均要求該放射線攝影標記以識別請求項導管為強力注射。

裝置代表請求項³如下：

1. 一種用以識別強力注射血管注射導管之組件，包含：

一血管注射導管，包含定義一腔室的一本體、一支架及一出口

一第一識別特徵，該第一特徵併入該導管並在該導管皮下植入後可被查覺，該第一特徵用以識別該導管適於在至少 1 ml/s 的液體流速；

一第二識別特徵，該第二特徵併入該導管並在該導管皮下植入後可被查覺，該第二特徵用以識別該導管適於承受至少 35 psi 的壓力，其中，

第一及第二特徵之一為放射線攝影標記，其可被 X 光察覺；以及

一第三識別特徵，與該皮下植入的導管分離，該第二特徵確認該植入的導管同時適於至少 1 ml/s 的流率及至少 35 psi 的壓力。

附屬項記載該放射線標記為英文字、符號等。另外記載鑰匙圈、項鍊、手環、貼紙等。

方法代表請求項⁴如下：

8. 一種實施強力注射程序的方法，包含：

提供一導管，其包含一套管殼體、及一放射線攝影特徵，該特徵表示該套管適於至少 1 ml/s 的流率；

³ US 8,475,417 的 claim 1: An assembly for identifying a power injectable vascular access port, comprising: a vascular access port comprising a body defining a cavity, a septum, and an outlet in communication with the cavity; a first identifiable feature incorporated into the access port perceivable following subcutaneous implantation of the access port, the first feature identifying the access port as suitable for flowing fluid at a fluid flow rate of at least 1 milliliter per second through the access port; a second identifiable feature incorporated into the access port perceivable following subcutaneous implantation of the access port, the second feature identifying the access port as suitable for accommodating a pressure within the cavity of at least 35 psi, wherein one of the first and second features is a radiographic marker perceivable via x-ray; and a third identifiable feature separated from the subcutaneously implanted access port, the third feature confirming that the implanted access port is both suitable for flowing fluid at a rate of at least 1 milliliter per second through the access port and for accommodating a pressure within the cavity of at least 35 psi.

⁴ US 8,805,478 的 claim 8: A method of performing a power injection procedure, comprising: providing an access port including a cannula-impenetrable housing and a radiographic feature indicating that the access port is suitable for flowing fluid at a rate of at least 1 milliliter per second through the access port; implanting the access port in a subcutaneous pocket formed under a patient's skin; taking an image of the implanted access port via imaging technology; identifying the access port as being suitable for flowing fluid at a rate of at least 1 milliliter per second through the access port via the image of the radiographic feature of the access port; and injecting contrast media fluid through the access port at a rate of at least 1 milliliter per second.

植入該套管於一患者皮膚的皮下袋；
以影像技術取得該植入導管的一影像；
透過該特徵的影像來識別該導管適於至少 1 ml/s 的流率；及
藉該導管以至少 1 ml/s 的流速注射顯影劑。

被告適於強力注射的產品獲得 FDA 許可後，該產品亦加上放射線攝影之"CT"標記，以代表其血管導管適於高壓高流率之應用(下圖左為原告產品 X 光影像，下圖右為被告產品 X 光影像⁵)。



地院讓行政法官依據印刷物原則(printed matter doctrine)判斷請求項記載的 radiographic letters, visually perceptible information 是否具有可專利權重做出意見，行政法官認為該二特徵並不具備可專利權重，因為該些記載僅屬於資訊本身，未與其所依附之主體有功能或結構關連性。地院採納該意見，判決：系爭請求項因屬於非可專利標的之印刷物且無發明概念(inventive concept)，故無效、無侵權且非故意侵權。

● CAFC 判斷

該標記是否為印刷物

CAFC 重申先例見解⁶：印刷物並非法定可專利標的，為避免專利權人企圖以任何媒體方式獨佔資訊的傳達，印刷物理論不限於"印刷"出來東

⁵ 照片來自原告 C R Bard 之 PowerPort 產品網頁及被告 AngioDynamics 之 Smart Port CP 產品網頁

⁶ This court and its predecessor have long recognized that certain "printed matter" falls outside the scope of patentable subject matter under U.S. patent law. While historically "printed matter" referred to claim elements that literally encompassed "printed" material, the doctrine has evolved over time to guard against attempts to monopolize the conveyance of information using any medium. Today, printed matter encompasses any information claimed for its communicative content, and the doctrine prohibits patenting such printed matter unless it is "functionally related" to its "substrate," which encompasses the structural elements of the claimed invention.

西，更擴及資訊本身及心智動作。任何做為溝通用途的請求項記載的資訊，基於印刷物原則，除非該資訊與其所附著的主體（請求項的結構性元件）有功能性關連，否則不能獲得該印刷物之專利。

兩造同意系爭專利記載的標記(marker)是用以辨識/確認該植入的導管是適於特定流率/壓力，因此該標記僅是被傳達的資訊本身，但兩造對該標記是否與結構間具有功能性關連，則有歧異。

專利權人認為該標記使得請求項發明具有「自我識別」的功能，CAFC 不同意。先例見解認為：單純對習知產品增加新的標示，並不使該標示與該產品產生功能性關係⁷。系爭專利的標記僅將裝置本身具有的功能(高壓高流率)標示出來，並未使該標記與裝置本身產生任何功能關連。

專利權人另主張：該標記與方法請求項之步驟有關連，理由在於操作者要確認導管具備該標記之功能方能繼續進行作業。CAFC 認為：請求項並無與該主張相關之記載。因此，認為該主張為無理由，判決認為該標記為印刷物且不具可專利權重。

請求項是否為可專利標的(標的適格性 Subject Matter Eligibility)

CAFC 重申先例見解⁸：決定請求項是否符合專利適格性，法院採用二步驟檢驗法。步驟一：決定請求項標的是否記載不適格之專利標的(被排除的標的)，例如抽象概念。若法院認為請求項記載不適格之專利標的，則進行步驟二：法院檢視請求項之記載以決定請求項是否包含發明概念，

⁷ A conclusion that mere identification of a device's own functionality is sufficient to constitute new functionality for purposes of the printed matter doctrine would eviscerate our established case law that "simply adding new instructions to a known product" does not create a functional relationship. *AstraZeneca*, 633 F.3d at 1065 (citing *In re Ngai*, 367 F.3d 1336, 1339 (Fed. Cir. 2004)).

⁸ To determine whether claimed subject matter is patent eligible, we apply the two-step framework set forth in *Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l*, 573 U.S. 208 (2014). First, at step one, we "determine whether the claims at issue are directed to a patent-ineligible concept," such as an abstract idea. To determine if the claim's character as a whole is directed to excluded subject matter, we "look at the focus of the claimed advance over the prior art." If we conclude that the claim is directed to a patent-ineligible subject matter, then at step two, we "ex-amine the elements of the claim to determine whether it contains an 'inventive concept' sufficient to 'transform' the claimed ineligible subject matter into a patent-eligible application. "The 'inventive concept' step requires us to look with more specificity at what the claim elements add, in order to determine whether they identify an 'inventive concept' in the application of the ineligible subject matter to which the claim is directed."

該發明概念足以將不適格之專利標的轉換為專利適格的應用。步驟二中的發明概念係著重於請求項記載中不適格之專利標的以外的附加元件，判斷該附加元件是否將該不適格之專利標的具體於一發明概念之應用。

先例見解⁹：雖然印刷物原則之論理基礎是美國專利法第 101 條之非法定可專利標的(適格性)，但先例典型地將該原則應用於新穎性或進步性，在新穎性或進步性判斷時，符合該原則之請求項記載不具可專利權重。自從美國最高法院做出前述二步驟判斷法之見解，CAFC 從未對「步驟一中認為請求項記載印刷物，而步驟二中認為請求項未包含發明概念時，該請求項整體是否可被視為不適格之專利標的」做過判決。

原告主張：前述問題的答案為否，並以先例見解支持其主張。原告指出 Miller 及 King Pharmaceuticals 案中，法院拒絕「記載印刷物的請求項是第 101 條不適格之專利標的」論述，僅在新穎性進步性判斷時未給予該印刷物可專利權重。CAFC 指正原告之依據：該二先例並未排除「請求項整體為印刷物時，該請求項為非可專利標的」的可能性；在 Miller 案中，請求項本身是非法定可專利標的，故無需再用二步驟檢驗法判斷；在 King Pharmaceuticals 案中，扣除印刷物後，請求項明顯地不具新穎性，該案並非第 101 條分析之適合個案。在 80 年前的 McKee 案見解：當印刷物(無論印什麼內容)是主張新穎性的唯一特徵，則該印刷物並非在法定的範疇內¹⁰。此見解與 Alice 案後的見解一致：單純資訊的傳達而無請求項技術功能上改良，並非第 101 條適格的專利標的。因此，若請求

⁹ Although the underlying rationale of the printed matter doctrine lies in the requirements of subject matter eligibility under § 101, our case law has typically applied the doctrine to hold that specific limitations of a claim are not entitled to patentable weight for purposes of novelty under § 102 and non-obviousness under § 103. Notably, since the Supreme Court articulated its two-step framework in Alice, this court has not directly addressed whether a patent claim as a whole can be deemed patent ineligible on the grounds that it is directed to printed matter at step one and contains no additional inventive concept at step two.

¹⁰ “where the printed matter, irrespective of the material upon which it is printed, is the sole feature of alleged novelty, it does not come within the purview of the statute, as it is merely an abstract idea, and, as such, not patentable.” *In re McKee*, 75 F.2d 991, 992 (CCPA 1935).

項僅記載無功能性的印刷物且未包含發明概念，該請求項可能非第 101 條之適格的專利標的。

反觀本案，請求項標的為組件及方法，其各別包含該標記，以供 X 光識別導管是否符合特定應用。被告以原告所承認的「以放射線攝影標記做為植入式醫療裝置的識別功能為習知技術」為依據，主張請求項所有記載(含該標記)均用以識別。地院採納被告該主張。CAFC 指出，即便法院認定請求項與習知技術的差異僅在於該印刷物，被告仍未建立足以依法律做出「該標記使用於請求項的具順序的元件組合不具有發明概念」判決的證據¹¹。

地院認為方法請求項除了記載「FDA 警告醫生在使用強力注射時應注意之醫療標準」外，並未記載其他特徵，因此，認為方法請求項為非可專利標的。CAFC 認為：FDA 要求醫療提供者在使用導管前確認導管是否適於強力注射，並未要求經由放射線攝影標記進行確認，因此，本案記錄中並無證據顯示該步驟是通常知識。

基此，CAFC 認為：因為系爭請求項非僅記載印刷物，故並非第 101 條之不適格之專利標的。

● 討論與建議

Mayo/Alice 的二步驟檢驗法是用以判斷記載司法例外的請求項是否符合專利適格性。依先例，司法例外例如抽象概念、自然現象及自然法則，不含印刷物。另，印刷物非第 101 條所列可專利標的(manufacture, machine, process, composition of matter)中任一，因此，若請求項標的為印刷物，其為非法定可專利標的，而非以司法例外進行判斷。因此，印刷物及司法例外為二不同法理，本判決為 CAFC 首度肯認「非法定可

¹¹ 筆者補充：Alice 案中，最高法院除了對「請求項的組合是否具有 inventive concept」進行判斷外，亦對「具順序的請求項組合(ordered combination 是否具有 inventive concept)」進行判斷。

專利標的」的印刷物適於「司法例外」專利適格性之第二步驟檢驗法。基於此見解，若請求項記載其他「非法定可專利標的」，例如自然生成的組織、訊號本身(MPEP 2106.I)等，亦會被以相同方式檢驗，此或為未來值得觀察處之一。

印刷物原則是在判斷新穎性/進步性時，無功能性的印刷物不給予可專利權重(即僅判斷請求項的其他記載是否具新穎性/進步性)。依本案見解類推，若請求項記載的司法例外與其他記載間有類似印刷物原則之「功能性關連」時，是否亦應給予該司法例外可專利權重呢？此議題或許留待合適個案出現時，方能有答案。

再觀系爭請求項，雖有導管之結構特徵，但專利權人想保護的似乎為具有該標記的導管，該標記傳達的為「高壓及高流率」資訊，依印刷物原則，恐難給予可專利權重，若將請求項扣除無可專利權重的印刷物後，再與習知血管導管對比，筆者主觀認為恐不易具有進步性。因此，值得留意本案後續發展。

筆者試著從如何使該標記具有功能性進行思考，若將請求項標的(preamble)改為系統，本體(body)增加記載 X 光顯像裝置，用以將該標記成像，如此是否即使得該標記具有功能性關連(與 X 光顯像裝置有功能性關連)，是否有機會獲得可專利權重？(此請求項侵權主張之對象為後續需考慮之議題)

發行人/李文賢、本期執行編輯/林佳藏

編輯委員/李文賢、楊慶隆、陳政大、盧建川、蔡居諭、李春霖、村瀨賢司

本文僅為提供一般資訊，非為法律諮詢之用。如需進一步資訊，歡迎與本所聯繫

©Wideband IP Office 廣流智權事務所